

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
abacavirum/lamivudinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab abakaviirvesinikkloriidi, mis vastab 600 mg-le abakaviirile, ja 300 mg lamivudiini.

3. ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110). Lisainformatsiooni lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

30 õhukese polümeerikattega tabletti

60 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kaasasolev hoiatuskaart sisaldab tähtsat ohutusala teavet.
HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel võtke OTSEKOHE ühendust oma arstiga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 920616

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETA VAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

60 (kaks 30 tabletiga pakendit) või 90 (kolm 30 tabletiga pakendit) õhukese polümeerikattega tablettide (koos *blue box*'iga) välisetikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
abacavirum/lamivudinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab abakaviirvesinikkloriidi, mis vastab 600 mg-le abakaviirile, ja 300 mg lamivudiini.

3. ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110). Lisainformatsiooni lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid

Mitmikpakend sisaldab:

60 (kaks pakendit, igas 30) õhukese polümeerikattega tabletti

90 (kolm pakendit, igas 30) õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel võtke OTSEKOHE ühendust oma arstiga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 920616

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

60 (kaht 30 kaetud tabletiga pakendit) või 90 (kolme 30 tabletiga pakendit) õhukese polümeerikattega tabletti sisaldavad mitmikpakendid – ilma *blue box*'ita
BLISTERPAKENDI VÄLISKARP
30 TABLETTI

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
abacavirum/ lamivudinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab abakaviirvesinikkloriidi, mis vastab 600 mg-le abakaviirle, ja 300 mg lamivudiini.

3. ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110). Lisainformatsiooni lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti
Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kaasasolev hoiatuskaart sisaldab tähtsat ohutuslast teavet.
HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel võtke OTSEKOHE ühendust oma arstiga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

SANDOZ

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 920616

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
abacavirum/lamivudinum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

SANDOZ

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
KARTONGKARP JA PUDELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid
abacavirum/lamivudinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab abakaviirvesinikkloriidi, mis vastab 600 mg-le abakaviirile, ja 300 mg lamivudiini.

3 ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110). Lisainformatsiooni lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kaasasolev hoiatuskaart sisaldab tähtsat ohutusalast teavet.
HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel võtke OTSEKOHE ühendust oma arstiga.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKNUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

[ainult kartongkarbi etiketile]

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

[pudeli etiketile]

SANDOZ

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[ainult kartongkarbi etiketile]

EE 920616

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[ainult kartongkarbi etiketile]

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Abacavir/Lamivudine Sandoz [ainult kartongkarbi etiketile]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit. [ainult kartongkarbi etiketile]

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN [ainult kartongkarbi etiketile]

Abacavir/Lamivudine Sandoz
HOIATUSKAART (blistri ja pudeli pakend)

1. KÜLG

TÄHTIS - HOIATUSKAART
Abacavir/Lamivudine Sandoz tabletid
(abakaviir/lamivudiin)
Kandke seda kaarti alati endaga kaasas

Kuna Abacavir/Lamivudine Sandoz sisaldab abakaviiri, võib mõnedel Abacavir/Lamivudine Sandoz't kasutavatel patsientidel tekkida ülitundlikkusreaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon), mis võib olla **eluohulik**, kui ravi Abacavir/Lamivudine Sandoz'ega jätkatakse.

VÕTKE OTSEKOHE ÜHENDUST OMA ARSTIGA, et küsida nõu
Abacavir/Lamivudine Sandoz-ravi katkestamise kohta juhul, kui:

- 1) teil tekib nahalööve **VÕI**
- 2) teil tekib üks või enam sümptomit vähemalt **KAHEST** järgnevast grupist
 - palavik
 - hingeldus, kurguvalu või kõha
 - iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
 - tugev väsimus, valud või üldine halb enesetunne

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Sandoz-ravi katkestanud selle reaktsiooni tõttu, **EI TOHI TE ENAM KUNAGI KASUTADA** Abacavir/Lamivudine Sandoz't ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt Ziagen, Triumeq või Trizivir), kuna **tundide jooksul** võib tekkida eluohulik vererõhu langus või surm.

(vt pöördel)

2. KÜLG

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te arvate, et teil on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Abacavir/Lamivudine Sandoz'e suhtes. Märkige siia oma arsti kontaktandmed:

Arst:..... Tel:.....

Kui te ei saa oma arstiga ühendust, otsige kiiresti mujalt arstiabi (nt pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda).

Lisaküsimuste tekkimisel Abacavir/Lamivudine Sandoz'e kohta kontakteeruge
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: + 372 6652400